

JOURNAL FÜR MENOPAUSE

MARTY J-P

Transdermale siebentägige HRT

*Journal für Menopause 2000; 7 (Sonderheft 3) (Ausgabe für
Deutschland), 17-18*

Homepage:

www.kup.at/menopause

**Online-Datenbank mit
Autoren- und Stichwortsuche**

ZEITSCHRIFT FÜR DIAGNOSTISCHE, THERAPEUTISCHE UND PROPHYLAKTISCHE ASPEKTE IM KLIMAKTERIUM

TRANSDERMALE SIEBENTÄGIGE HRT

Der wichtigste Vorteil der transdermalen Wirkstoffabgabe ist, daß Östradiol direkt in den Kreislauf freigesetzt wird und dadurch die First-pass-Metabolisierung umgangen wird. Daher kann niedriger dosiert werden als bei oraler Gabe, nach der das verabreichte Östradiol zu einem großen Teil verstoffwechselt wird. Wegen der niedrigeren Östradioldosierung kommen unerwünschte Reaktionen seltener vor als nach oraler Verabreichung. Aufgrund des Steady-state-Flux und der kontrollierten Freisetzungsrates ermöglicht das Östradiol-Pflaster eine gleichmäßig verlaufende Wirkstoffverabreichung über einen längeren Zeitraum.

Östradiol hat ein niedriges Molekulargewicht und ist stark lipophil. Es diffundiert daher problemlos durch die Haut und eignet sich deshalb gut für die transdermale Verabreichung.

Das Pflaster aus Styren-Isopren-Styren (SIS) wurde speziell für Fem7[®] entwickelt. Dieses auf Druck ansprechende Copolymer-Pflaster wurde mit einem Klebemittel aus Estern hydrierter Kunstharze kombiniert. Dies verbessert die Anhaftung des Pflasters und macht Permeationsverstärker, die Ursache von Hautreaktionen bei anderen Pflaster, überflüssig. Auch das Auftreten eines „schwarzen Randes“ um das Pflaster, der durch den sogenannten Kälte-Flux bedingt ist, wird durch die neue Matrix vermieden, und das Pflaster ist dünner als andere Präparate. Das flache, biegsame und transparente Pflaster erfüllt sehr befriedigend die kosmetischen Anforderungen.

Durch die Kombination der SIS-Matrix mit Östradiol kann eine sehr niedrige Östradiolkonzentration über eine kleine Fläche verabreicht werden. Mit zunehmender Wirkstärke von Fem7[®] nimmt die Pflastergröße zu, während die Östradiolkonzentration im Pflaster gleich bleibt. In einer Untersuchung, die Lutkie et al. durchführten, war die Akzeptanz der kosmetischen Qualität von Fem7[®] bei den meisten Anwenderinnen außerordentlich hoch (Lutkie et al. J Clin Res 1998; 1: 161–71). Auch die Adhäsion des Pflasters erhielt von mehr als 90 % der Anwenderinnen ausgezeichnete Bewertungen.

Östradiol liegt in der SIS-Matrix in Form einer Dispersion von Mikrokristallen vor. Dadurch verbessern sich die thermodynamische Aktivität und die Diffusion optimal. Auf diese Weise werden Schwankungen der Östradiolkonzentration im Blut während der siebentägigen Anwendung vermie-

den und eine gleichbleibend gute Linderung der Beschwerden bei Minimierung der Nebenwirkungen erzielt.

Die große Bedeutung der technologischen Voraussetzungen der transdermalen Wirkstoffabgabe verdeutlicht sich beim Vergleich von Fem7[®] und anderen kommerziell erhältlichen Pflaster vor allem in den folgenden Aspekten:

- Tragedauer
- Östradiolmenge
- Wirksamkeit der Östradiolabgabe
- Polymertyp
- Notwendigkeit eines Verstärkers

Die in Tabelle 1 zusammengestellten Daten belegen, daß Fem7[®] in der Wirksamkeit (Quotient aus Östradiolkonzentration in der Matrix und freigesetzter Östradiolkonzentration) mit einem Wert von 23 % allen anderen untersuchten Pflaster überlegen ist.

Tabelle 1: Vergleich von Fem7[®] und anderen kommerziell erhältlichen Pflasterformulierungen hinsichtlich Tragedauer, Östradiolmenge, Wirksamkeit der Östradiolabgabe, Polymertyp und Permeationsverstärkung. Unveröffentlichte Daten von J.-P. Marty

	Pflaster-Formulierungen			
	Fem7	Climara/ Prodynova TS	Menorest	Estraderm MX
Tragedauer (Tage)	7	7	3–4	3–4
Östradiol (mg)	1,5	3,9	4,33	1,5
Wirksamkeit	23 %	9 %	4 %	12 %
Polymer	Styren-Isopren-Styren	Acrylate	Vinylacetat Isobutylen Butadienstyrol	Acrylate
Permeationsverstärker	–	Ethyloleat Isopropylmyristat	Oleinsäure	Isopropylpalmitat

Professor Dr. med. Jean-Paul Marty

Jean-Paul Marty ist Professor der Dermatopharmakologie an der Fakultät für Pharmazie der Universität Paris-Süd in Châtenay-Malabry (Frankreich). Nach Abschluß seines Pharmaziestudiums an der Universität Paris (1972) qualifizierte er sich an derselben Universität in industrieller pharmazeutischer Technologie (1973) und den legislativen und regulatorischen Grundlagen pharmazeutischer Unternehmen (1974). 1976 promovierte er, mit einer Dissertation über den Mechanismus der Wirkstoffreservoirbildung in der Haut und die Wirkung der Emulsionsformulierung auf die transdermale Freisetzung und Abgabe von Östradiol und Gestagen, zum Doktor der Medizin. 1977 wurde er Ordentlicher Professor der pharmazeutischen Technologie und Biopharmazie. In dieser Funktion war er an den Universitäten von Angers und Amiens (Frankreich) tätig. 1986 wurde er, nach einem zweiten Arbeits- und Studienjahr an der Dermatologischen Abteilung der Universität Kalifornien, San Francisco (USA), zum Professor der Dermatopharmakologie und Kosmetologie an die Universität Paris-Süd berufen.



1994 schuf er an der Fakultät für Pharmazie der Universität Paris die Grundlagen des Diplomstudien- ganges für weiterführende Studien in Kosmetologie (Diploma of Superior Studies Specialized in Cosmology, DESS), den er seither leitet. Prof. Marty ist außerdem seit 1985 als Gutachter des französischen Gesundheitsministeriums in der Fachgruppe Pharmazie für die Zulassung von Arzneimitteln und Medizinprodukten tätig. Für seine wissenschaftliche Tätigkeit erhielt er Auszeichnungen von der Pharmazeutischen Fakultät der Universität Paris, der Paul Neuman-Stiftung und der französischen Académie des sciences (Sektion Medizin). Seit 1974 hat Prof. Marty, allein oder gemeinsam mit anderen Autoren, 200 Artikel und Abstracts zu den Themen Pharmazie, Biopharmazie, Kosmetologie und Dermatopharmakologie veröffentlicht.

Korrespondenzadresse:

*Professor Dr. med. Jean-Paul Marty
Laboratory of Dermopharmacology, University of Paris South, Faculty of Pharmacy
F-92290 Châtenay-Malabry Cedex, 5, Rue J. B. Clément*

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere Rubrik

[Medizintechnik-Produkte](#)



Neues CRTD Implantat
Intica 7 HF-T QP von Biotronik



Artis pheno
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH



Philips Azurion:
Innovative Bildgebungslösung

Aspirator 3
Labotect GmbH



InControl 1050
Labotect GmbH

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

[Bestellung e-Journal-Abo](#)

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

[Impressum](#)

[Disclaimers & Copyright](#)

[Datenschutzerklärung](#)